

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Merial, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	298
Code de produit	18M1.22
Nom attribué	Vaccin contre le parvovirus, Virus vivant atténué
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Recombitek Canine Parvo - Merial Canada, Inc. Recombitek Canine Parvo - Merial Mexico S.A. DE C.V.
Date du Sommaire d'études	18 septembre 2018

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Parvovirus canin
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre le parvovirus canin
Administration du produit	Intramusculaire (i.m.) et sous-cutanée (s.c.)
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	<p>Résultats des études portant sur la voie d'administration intramusculaire (i.m.).</p> <p>Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.</p>
Date d'approbation par l'USDA	12 avril 1994

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Intramusculaire (i.m.)
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	25 février 1997

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUT
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Voie sous-cutanée (s.c.)
Animaux expérimentaux	Chiens
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	23 avril 1996